



Europa al día

Septiembre 2012

Nº 372

CONTENIDO:¹

Propuesta de Reglamento sobre ensayos clínicos en la UE²

¹ Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este "*Boletín Europa al Día*" sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Médicos de España.

² Disponible en la página web del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>

La Comisión ha presentado una propuesta de Reglamento sobre ensayos de medicamentos para que la investigación clínica sea más atractiva en la UE. Las nuevas medidas presentadas acelerarán y simplificarán los procedimientos de autorización y de notificación, al tiempo que se mantiene el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y consistencia de los datos.

Con ello podrán ahorrarse cada año 800 millones de euros en costes generados por la normativa y potenciarse la investigación y el desarrollo en la UE, contribuyendo así al desarrollo económico.

La normativa que regula los ensayos clínicos en la UE, Directiva 2001/20/CE³, ha aportado importantes mejoras a la seguridad y la ética de los ensayos clínicos y a la fiabilidad de los datos obtenidos. No obstante, es posiblemente el acto legislativo más criticado en el ámbito de los productos farmacéuticos desde todos los sectores interesados (los pacientes, la industria y la investigación académica) por los altos costes y la falta de armonización de las reglas aplicables. Esto ha hecho que los ensayos clínicos disminuyan en un 25% en la UE entre 2007 y 2011, y que el número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos en la UE haya pasado de más de 5.000 en 2007, a 3.800 en 2011.

La disminución de la actividad en materia de ensayos clínicos no puede atribuirse única y exclusivamente a la Directiva 2001/20/CE, han contribuido también otras causas, como los costes salariales y la necesidad de que los estudios sean multinacionales para alcanzar el número exigido de sujetos de ensayo.

La experiencia ha puesto de manifiesto que la normativa de transposición ha servido para introducir, indebidamente, requisitos de procedimientos adicionales, por ello la Comisión ha elegido la forma jurídica de Reglamento, que tiene un efecto importante de simplificación ya que los Estados miembros la aplican directamente. De esta manera, se garantiza que las normas de realización de ensayos clínicos sean idénticas en toda la UE, lo que facilitará, concretamente, la realización en Europa de ensayos

³ La normativa sobre ensayos clínicos en la UE se complementa con la Directiva 2005/28/CE por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como a los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.

clínicos multinacionales y evitará que se introduzcan requisitos de procedimientos adicionales en la normativa de transposición.

Estas son algunas de las propuestas específicas:

- Un **procedimiento de autorización de ensayos clínicos** que permitirá la evaluación rápida y concienzuda de la solicitud por todos los Estados miembros afectados, y un resultado único de la evaluación.
- **Procedimientos simplificados de notificación**, gracias a los cuales los investigadores no tendrán que presentar por separado información básicamente idéntica sobre el ensayo clínico a diversos organismos de los Estados miembros.
- **Más transparencia** para saber si todavía se están reclutando sujetos para un ensayo clínico y para conocer los resultados del mismo.
- **La Comisión podrá proceder a controles en los Estados miembros y otros países** para velar por la adecuada supervisión y aplicación de la normativa.

La propuesta de Reglamento aborda los aspectos regulados por la Directiva 2001/20/CE, que, por consiguiente será derogada. Con vistas a una transición armoniosa de la normativa, ambos actos se aplicarán en paralelo durante tres años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Así se facilitará la transición, en particular para los aspectos del procedimiento de autorización.

La propuesta legislativa se discutirá ahora en el Parlamento Europeo y en el Consejo, **y se espera que entre en vigor en 2016.**

Incluimos, en el presente Boletín “Europa al día” el texto propuesto por la Comisión Europea.
